2013 年 07 月 17 日　（第 1 版）　　承認番号　20800BZY00379000

機械器具 25 医療用鏡

高度管理医療機器　　硬性神経内視鏡　　JMDN コード 36904000

特定保守管理医療機器　脳神経外科用硬性内視鏡 NUシリーズ(II)（NU-7500/NU-7530/NU-7570）

【警告】

●本器は、出荷前に滅菌されていない。使用前と使用後に必ず洗浄および滅菌をすること。
●本器は「取扱説明書」に記載されている関連機器と組合わせて使用することができるが、記載されていない機器との組合わせ使用は、患者を傷つけたり機器を破損させる危険性がある。使用される方の専門的立場で充分なる確認の上、判断すること。

【禁忌・禁止】

●後記の使用目的に示した目的以外には使用しないこと。
●本器は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技について充分な研修を受けて使用することを前提とし、上記条件に該当されない方は使用しないこと。
●内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作や、無理な力での操作は行わないこと。
●クロイツフェルト・ヤコブ病患者あるいはその疑いのある患者の場合は使用しないこと。使用後の滅菌が出来ない事が想定される。

【形状・構造及び原理等】

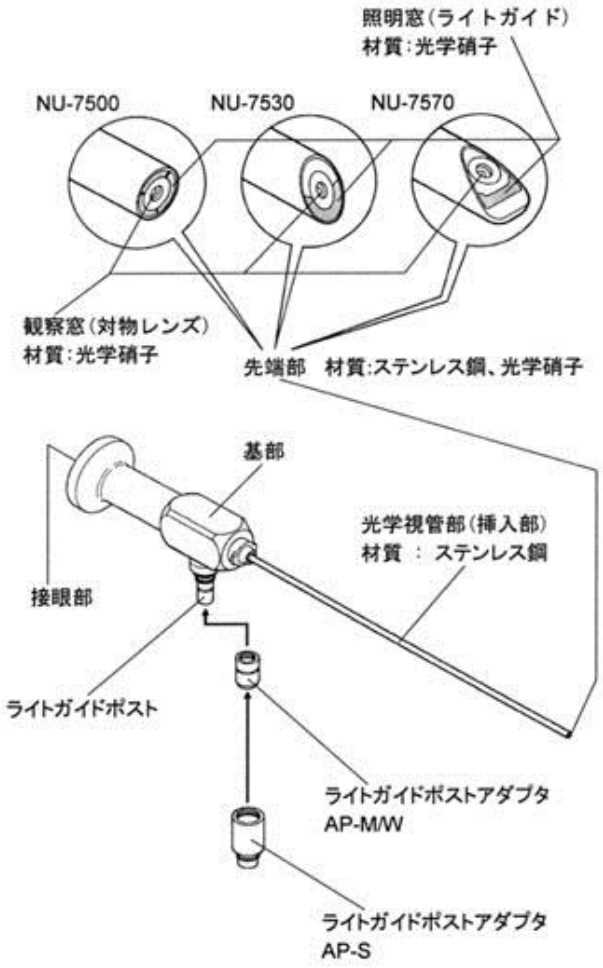
形状

1) 本器は、光学視管部(挿入部)、基部、ライトガイドポスト、接眼部から構成されている。
2) 器種には以下の３種類がある。
器種の違いはライトガイドポストの位置と視野方向であり、手術手技や観察部位により選択する。
・NU-7500
・NU-7530
・NU-7570
3) 本添付文書記載内容は３器種に共通する。

作動・動作原理

1) 画像伝達
先端部の観察窓（対物レンズ）に結像した画像が、リレーレンズで伝達し、接眼部にて観察できる。
2) 照明
光源装置から照射される光が、ライトガイドケーブルで伝達し、先端部の照明窓(ライトガイド)から照射される。

各部の名称



構成

1) 脳神経外科用硬性内視鏡
（NU-7500, NU-7530, NU-7570 いずれか１点）.....1
2) ライトガイドポストアダプタ（AP-M/W）..... 1
3) ライトガイドポストアダプタ（AP-S）..... 1
4) 保証書 1
5) 取扱説明書 1
6) 添付文書 1
7) キャリングケース 1

販売名「脳神経外科用硬性内視鏡」に該当する一般的名称は下記のとおりである。
・硬性神経内視鏡　　クラス IV（コード：36904000）
・硬性脊髄鏡　　クラス IV（コード：35200000）
・硬性脊椎鏡　　クラス IV（コード：70152000）

【使用目的、効能又は効果】

医療用内視鏡は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。
本器は、脳室等の頭蓋内およびその周辺の観察および、記録撮影を行うことを目的とする脳神経外科用硬性内視鏡である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

器　種	NU-7500	NU-7530	NU-7570	
全長	260.7mm	261.8mm	263.5mm	±5%
有効長	186.9mm	188.0mm	189.7mm	±5%
光学視管部径	φ2.7mm	φ2.7mm	φ2.7mm	±5%
視野角	80°	80°	80°	±15%
視野方向	前方視	前方斜視	前方斜視	
	0°	30°	70°	±10°

【操作方法又は使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。また、臨床手技については使用者の専門的立場から判断すること。

1) 本器、光源装置、撮影装置を事前に必ず点検すること。
2) 本器および付属品を使用前に必ず、洗浄および滅菌すること。
3) 本器と光源装置を適切に接続すること。
4) 体内への挿入は、先端部からゆっくりと入れること。
5) 観察像を見ながら、光源装置の光量を適度な明るさに調節し、観察部位を選択すること。
6) 記録撮影をする場合は、本器にカメラ等の撮影装置を接続し体内を観察しながら撮影すること。
7) 本器を体内から抜去する場合は、体内をキズつけないようになるべくゆっくりと行うこと。
8) 体内から抜去した後、光学視管部に付着した体液を、ガーゼに消毒用エタノールを含ませたもので拭き取ること。
9) 使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「使用方法」および「滅菌」の項を参照すること。

【使用上の注意】

警告

・本器の先端部の表面温度および照明光に照射される体内組織の温度が、41℃以上になる恐れがある。観察部位を至近距離で長時間観察すると、熱傷の原因になることがあるので充分注意すること。
・使用前には照射レンズおよび対物レンズ等が脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。

禁忌・禁止

・可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。

重要な基本的注意

・本器を使用するにあたり、取扱説明書を熟読し内容を充分に理解し、その指示に従うこと。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は、取扱説明書には記載していないので使用される方の専門的立場で判断すること。
・使用前に本器の構造、操作および機能に異常がないことを必ず確認すること。
・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、『取扱説明書』の「使用方法」の点検に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および滅菌後使用すること。
・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。
(1) 超音波洗浄消毒　(2) 煮沸消毒　(3) 蒸気消毒
(4) 乾熱滅菌　(5)クレゾール液による消毒
(6) 強酸性電解生成水溶液による消毒
(7) 紫外線キーパーによる消毒
(8) 塩素系薬液による消毒
・分解や修理、改造は絶対に行わないこと。

その他の注意

・本器に無理な曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。
・本器の滅菌は次の方法によって行うこと。
条件等の詳細については取扱説明書に記載してあるので必ず参照すること。
1) エチレンオキサイドガス滅菌
2) プラズマガス滅菌
3) オートクレーブ滅菌
・本器は次のような環境でご使用下さい。
使用環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa
・本器を被検者に挿入しないで放置し、光源を長時間点灯するのは避けること。
・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および滅菌を必ず行うこと。
・使用上で異常を発見した時は、直ちに弊社または販売店に連絡すること。
・使用上の注意の詳細については『取扱説明書』の各項の記載事項を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

1) 保管は必ず洗浄および滅菌後にすること。
2) 内視鏡像に異常の無いことを確かめること。
3) 保管は直射日光や高温多湿を避けて次のような環境で行うこと。
保管環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa
4) 感染源となる恐れがあるので本器のキャリングケースを保管の目的に使用しないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

本器の耐用期間は、【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【操作方法又は使用方法等】に従った適正使用をした場合で８年である。
（自社基準）

【保守・点検に係る事項】

使用前は『取扱説明書』の「使用方法」に記載された点検を実施し、異常が確認された場合には使用しないこと。

【包装】

各種　1 セット/箱

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社　町田製作所
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3081

外国製造所
国名：独連邦共和国
名称：ヘンケサスウオルフジィーエムビィーエッチ
（HENKE-SASS, WOLF GMBH）

販売業者の連絡先
株式会社　町田製作所
本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

福岡営業所
〒811-1352 福岡県福岡市南区鶴田 4-30-10
電話 092-566-2201

仙台営業所
〒984-0831 宮城県仙台市若林区沖野 6-26-13
電話 022-285-3114

C0047

取扱説明書を必ずご参照ください。